

La sécurité des patients est prioritaire avant de sauvegarder les trois derniers watts

## Médecine personnalisée: certainement dans la zone verte

La médecine personnalisée est orientée vers une production extrêmement précise – dans les cas extrêmes c'est un médicament de «taille de lot 1» pour un patient spécifique ou «presque rien» d'un point de vue environnemental. Et pourtant, sur ce chemin, toutes les réalisations de l'industrie pharmaceutique moderne sont nécessaires: par exemple, confinement, robotisation, big data. Et quelle doit être la durabilité?

De nombreux initiés considèrent généralement l'industrie biotechnologique comme une «industrie verte» et la classent généralement comme suit: «Au début, les ingrédients actifs étaient synthétisés de manière pratiquement chimique sur une période de 60 à 90 ans. L'industrie chimique

a constitué un risque environnemental par le passé. Aujourd'hui, les bactéries ou les cultures de cellules peuvent combiner des ingrédients actifs issus de composants naturels, qui sont ensuite biodégradables. Par rapport aux autres industries, l'ensemble de l'industrie biotechno-

logique a peu d'impact sur l'environnement. Les plus grands «pêcheurs» d'aujourd'hui doivent être recherchés dans d'autres industries.»

Jusqu'ici, l'accent a été mis sur la taille et la recherche de gains d'efficacité et donc de la pré-

La stérilisation à la vapeur pure (SIP) est surveillée à plusieurs endroits dans les systèmes équipés de capteurs de température – ici, un modèle avec QuickNeck à libération rapide pour un étalonnage plus facile.





Image: Endress + Hauser

Bioréacteur à lit solide à usage unique: le système convient à la production de vaccins humains et vétérinaires, de vecteurs viraux et de protéines recombinantes. Il convient également à une plus petite échelle dans une «version nano».

servation de l'environnement grâce à des économies d'échelle. Dans le secteur de la santé, il est de plus en plus évident qu'un médicament donné ne peut pas guérir chaque patient d'une manière suffisante. Donc, la thérapie doit être adaptée individuellement. C'est le seul moyen de traiter les maladies rares (maladies orphelines). Les blockbusters à fort taux de rotation

seront probablement plus rares dans le futur. La médecine individualisée ou même personnalisée peut coûter plus cher, mais plus de gens peuvent vivre plus longtemps et mieux.

Avec la médecine personnalisée et les ingrédients très efficaces qui y sont intéressants, le système de confinement moderne est étroite-

ment lié: la zone de production doit être complètement fermée et isolée de manière à protéger à la fois le produit lui-même et les employés.

### Petites quantités, haute pureté et efficacité accrue

En particulier dans la production d'ingrédients actifs personnalisés dans des enceintes de confinement, diverses tendances actuelles, telles que l'utilisation accrue de robots, pourraient présenter des avantages particulièrement remarquables. Parce qu'ici on produit à petite échelle et dans une grande pureté. Cela nécessitera de plus en plus de robots, car les personnes travaillant dans des environnements de travail miniaturisés de quelques microns ne pourraient plus travailler de manière significative.

Même dans l'optique de la protection contre la contamination, les robots deviennent irremplaçables, car c'est précisément dans le domaine de l'oncologie que doivent être manipulées des substances extrêmement efficaces, appelées HPAPI («principes actifs pharmaceutiques extrêmement puissants»). Par exemple, dans la production des médicaments anticorps conjugués, utilisés en immunothérapie anticancéreuse, une limite d'exposition professionnelle de  $0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  par 8 heures n'est pas rare en pratique<sup>1</sup>. Les extrêmes existent déjà, aujourd'hui ils sont inférieur de deux puissances de dix.

À l'avenir, il deviendra de plus en plus courant d'intégrer les étapes de purification nécessaires directement dans le processus de fabrication. Cela peut inclure, entre autres, une purification par chromatographie préparative. Les systèmes avancés ont des débits élevés (par exemple  $5000 \text{ ml}/\text{min}$ ) et offrent de nombreux extras, tels que des hottes aspirantes personnalisées pour les collecteurs de fractions ou des certifications pour une utilisation dans des environnements

Platform for Chemistry,  
Pharmacy and Biotechnology

**ILMAC**

24 to 27 September 2019 | Messe Basel | [ilmac.ch](http://ilmac.ch)



Free ticket:  
[ilmac.ch/ticket](http://ilmac.ch/ticket) with PrioCode  
[welcome-ilmac19](http://welcome-ilmac19)

Highlights: ILMAC Forum | Cleanroom Control | ILMAC Networking Event and ILMAC Drug Party

Main Partner Process

Endress + Hauser

### ILMAC Bâle 2019

Durée: mardi, 24 au  
vendredi,  
27 septembre 2019

Horaires d'ouverture: 9h00 à 17h00

Place: Messe Basel, hall 1

Organisateur: MCH Swiss Exhibi-  
tion (Bâle) SA  
info@ilmac.ch



Les interfaces sont importantes: connecteurs stériles à usage unique pour le transfert stérile de liquides.

de gaz inflammables ou de poussière (ATEX) ou dans des processus GMP.

Surtout dans la séquence de plusieurs étapes, il est important de respecter bien les interfaces. Si le système doit s'ouvrir, par exemple, pour le transfert de la production biotechnologique à la purification et à la concentration de la substance active, il est préférable d'utiliser CIP / SIP (cleaning in place, cycle de nettoyage / stérilisation in place, stérilisation à la vapeur pure) dans des procédures de nettoyage ou de travailler avec des modules à usage unique ou une combinaison des deux.

### Conclusion: respectueux de l'environnement

Si nous examinons un bilan environnemental, les économies de matières premières, la réduction des rejets et, grâce à la miniaturisation et aux réductions de volume, une production moins énergivore devraient clairement l'emporter sur les coûts supplémentaires pour la technologie nécessaire. Les ressources sont épargnées et les coûts sont limités. Cela promet un potentiel de marché attrayant avec un impact relativement faible sur l'environnement pour les grandes

entreprises ayant des atouts importants dans la médecine personnalisée ainsi que pour les petites entreprises en démarrage – une «pharmacie verte».

Toutefois, comme le soulignent les experts du secteur, il existe une limite claire: Il est important que les produits de santé restent sûrs pour les patients. Il ne peut y avoir de compromis ici, car nous ne pouvons pas mettre les gens en danger pour économiser trois watts de production.

## L'eau magnésium de BWT

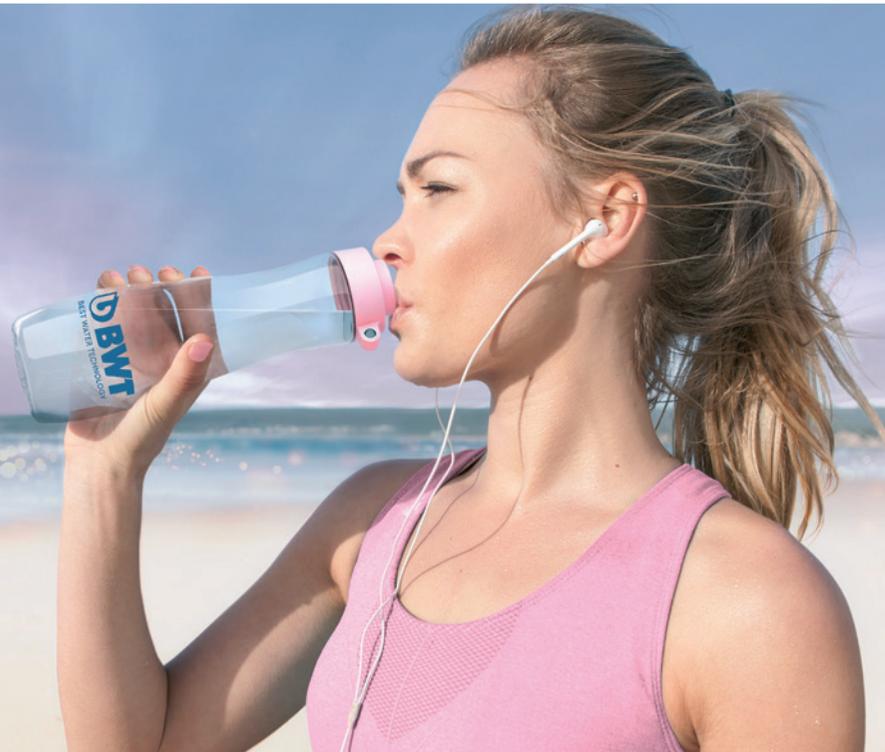
VOTRE BOOST D'ÉNERGIE

BWT PALAIMON S10

Améliorez votre qualité de travail et rendez votre entreprise un peu plus ingénieuse.

Une eau fraîche pour davantage de vitalité et de plaisir. Avec leurs caractéristiques uniques, les fontaines d'eau BWT sont conviviales, répondent à toutes les exigences et combent tous les désirs.

[www.bwt-aqua.ch](http://www.bwt-aqua.ch)  
[www.bwt-aqadrink.ch](http://www.bwt-aqadrink.ch)



**BWT**

*bwt-aqua.ch*